

# Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

RESUMEN DE INFORME N°: VCPP-BPADT-01-IBARRA -2025-4

**ASUNTO:** INFORME DE INSPECCIÓN INICIAL DE LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE AL ESTABLECIMIENTO “SHAJANA S.A”, ESTABLECIMIENTO N° 001, POR MOTIVO DE RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT), REALIZADA LOS DÍAS 09, 10 Y 11 DE JULIO DE 2025.

OBTENCIÓN  
(PRIMERA VEZ)

☐

RENOVACIÓN

☒

AMPLIACIÓN  
ÁREAS

☐

INSPECCIÓN INICIAL

☒

RE INSPECCIÓN 1

☐

REINSPECCIÓN 2

**RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO:** SHAJANA S.A.

**REALIZADA LOS DÍAS:** 09, 10 y 11 de julio de 2025.

**FECHA:** Ibarra, 18 de julio de 2025.

**I. DATOS GENERALES.**

**INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.**

Nombre o Razón Social del establecimiento:	SHAJANA S.A.
Dirección:	Calle Rio Palora y Av. El Retorno
Provincia/ Ciudad/ Parroquia:	Imbabura / Ibarra / Caranqui
Número de Establecimiento	001
Categoría de MIPRO	Micro Empresa
Número de RUC:	0992402059001
Nombre del Propietario/ Representante legal:	Sr. Lara Castro Oswaldo Roberto



**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página** 2 de 5

Actividad del Establecimiento:	8.0 - Distribuidora de Productos cosméticos Higiénicos de Uso Doméstico, Productos Absorbentes de Higiene Personal o Combinados. 2.8 - Establecimientos Farmacéuticos Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal). 2.7 - Establecimientos Farmacéuticos Casas de Representación Farmacéutica (Medicamentos en General, Medicamentos Homeopáticos, Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal).
Responsable Técnica:	Bq.f. Norma Piedad Pilliza Guanotasig

## II. NORMATIVA LEGAL APLICABLE AL CASO.

La Ley Orgánica de Salud ordena: “Art. 4.- *La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.*”

La Ley Ibídem en el Art. 131 dispone: “*El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional*”.

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y ESTABLECIMIENTOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO, (mediante la cual se deroga el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA / BPD / BPT) para establecimientos farmacéuticos, emitido por el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial Nro. 4872, publicado en Registro Oficial Suplemento 260 de 04 de junio de 2014). La misma que menciona en sus artículos:

Art. 1.- “*La presente normativa técnica sanitaria tiene por objeto establecer los requisitos y lineamientos bajo los cuales se otorgará el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte de: medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o*

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página** 3 de 5

*medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas, según aplique, de los citados productos”.*

*Art. 2.- “Ámbito de aplicación.- La presente normativa es de cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que sean propietarios o representantes legales de los siguientes establecimientos: casa de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, públicos y privados, categorizados en la normativa de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; que almacenen, distribuyan y/o transporten los productos señalados en el artículo que precede”.*

**III. ANÁLISIS**

Los días 09, 10 y 11 de julio de 2025 se procedió a realizar la inspección inicial por motivo de Renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, en conformidad con la Guía de Inspección para la verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos.

**INFORMACIÓN DE LA EMPRESA.**

El Establecimiento SHAJANA S.A., establecimiento N° 001, está ubicado en IMBABURA / IBARRA / CARANQUI / RIO PALORA Y AV EL RETORNO.

Se describe la lista de asistentes a la reunión de apertura y quienes reciben la inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

<b>Delegado del Representante Legal</b>	Sr. Bolaños Cobo Mario Patricio
<b>Asistente Administrativo</b>	Sr. Bolaños Cobo Mario Patricio
<b>Responsable Técnico</b>	BQF. Norma Pilliza

El representante legal del establecimiento delega al Sr. Bolaños Cobo Mario Patricio para su representación.

## INFORME TÉCNICO

Código: F-C.6.2-01

Versión: 01

Fecha de Vigencia: 27-11-2023

Página 4 de 5

Las personas nombradas facilitaron la información verbal y documental requerida durante la inspección.

El establecimiento SHAJANA S.A., establecimiento N° 001, cuenta con el Permiso de Funcionamiento vigente, Registro único de Contribuyente (RUC) y la certificación de categoría MIPYMES como MICROEMPRESA, emitido por el ministerio de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca.

El responsable técnico del establecimiento, es la Bq. F. Norma Pilliza quien mantiene un contrato vigente.

El establecimiento no realiza la actividad de Cross Docking.

El establecimiento no dispone de área de Impresiones (Sistema Inkjet).

Los parámetros que se verifican durante la inspección son: almacenamiento, distribución y transporte.

El establecimiento inspeccionado solicita la certificación para almacenamiento, distribución y transporte de:

- Productos naturales procesados de uso medicinal no mayor a 30 °C

El establecimiento SHAJANA S.A., establecimiento No. 001 dispone de las siguientes áreas.

- Administración
- Dirección técnica
- Control de calidad
- Recepción
- Cuarentena
- Productos aprobados
- Despacho
- Devoluciones y retiro del mercado
- Rechazos y bajas
- Caducados
- Mantenimiento

### IV. CONCLUSION.

Una vez realizada la inspección inicial al establecimiento "SHAJANA S.A", establecimiento N° 001, por motivo de renovación del certificado de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT), para la OBTENCIÓN del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de conformidad con lo que señala el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento,

**INFORME TÉCNICO**

**Código:** F-C.6.2-01

**Versión:** 01

**Fecha de Vigencia:** 27-11-2023

**Página** 5 de 5

Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos y Establecimientos de Dispositivos Médicos de Huso Humano (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-002-2020-LDCL),

los días 09, 10 y 11 de julio de 2025, la Comisión Técnica determina que el Establecimiento "SHAJANA S.A". **CUMPLE** con la implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para:

- Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal Temperatura no mayor a 30°C.

El establecimiento ha contratado los servicios de transporte de la empresa TRAMACOEXPRES CIA. LTDA., Establecimiento N° 052, la cual cuenta con Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, con vehículos certificados, con N° de Certificado BPADT-EF-648-2022, Válido Hasta 18 de noviembre de 2025. El establecimiento farmacéutico está certificado para almacenar y transportar productos que requieren temperatura ambiente (no mayor a 30 °C) - Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal, solicitado por la empresa SHAJANA S.A.

**V. APROBADO POR:**

Srta. Dra. Silvia Marisol Tixicuro Tixicuro  
**f). Coordinadora Zonal 1-ARCSA**